医療機器承認番号　21200BZY00251000

機械器具　０７　内臓機能代用器

高度管理医療機器　自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット　７０５９００００

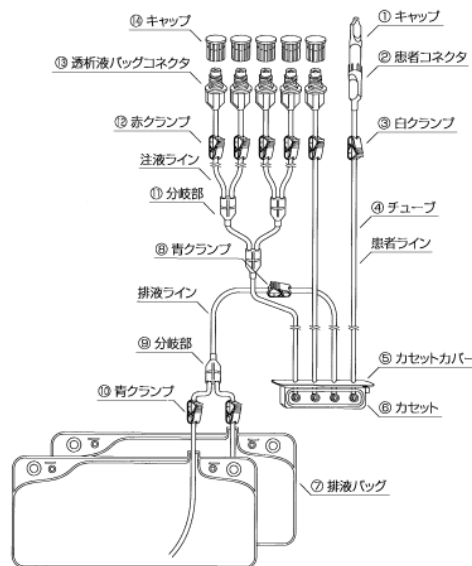
イージーケア チュービングセット

（Ｔタイプ　ＥＣ－５ＴＤＷ）

再使用禁止

【警告】
本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌操作により行ってください［清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があります］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
・コネクタ部、接続部に穴あきもしくは液漏れが発生した場合は腹膜透析液を通液しないこと。
〔腹膜炎などを合併する場合がある。〕（*）

【形状・構造及び原理等】
本品は落差を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブに接続して腹膜灌流液注排用チューブとして使用する、排液用容器が一体化されたエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品です。
自動腹膜灌流装置（ポータブル型自動腹膜灌流装置イージーケア（ＥＡＳＹ　ＣＡＲＥ））の自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セットとして使用します。
１．外観図

２．組成
① 患者コネクタ（ポリカーボネート樹脂）
④チューブ（塩化ビニル、可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）（*）
⑬ 透析液バッグコネクタ（ポリカーボネート樹脂）
※本品は可塑剤にフタル酸ジ－２－エチルヘキシルを使用しています。（*）
３．各部の機能
① キャップ
　保護キャップです（使用時には取り外します）。
② 患者コネクタ
　患者の腹腔内に留置された腹膜透析用カテーテル（腹膜透析用接続チューブ）への接続部です。
③ 白クランプ
　患者ラインの液止めです。
④ チューブ
　腹膜透析液の注・排液を行います。
⑤ カセットカバー
　カセットを自動腹膜灌流装置のカセットハウジングに固定するためのカバーです。
⑥ カセット
　自動腹膜灌流装置のカセットハウジングへの装着部です（クランプ機構により注・排液の切換えを行います）。
⑦ 排液バッグ
　排液用容器です。
⑧ 青クランプ
　排液ラインの液止めです。
⑨ 分岐部（排液ライン側）
　排液バッグへの分岐部です。
⑩ 青クランプ
　排液ラインの液止めです。
⑪ 分岐部
⑫ 赤クランプ
　注液ラインの液止めです。
⑬ 透析液バッグコネクタ
　腹膜透析液容器への接続部です。
⑭ キャップ
　保護キャップです（使用時には取り外します）。

【使用目的、効能又は効果】
落差を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブに接続して腹膜灌流液注排用チューブとして使用します。
排液用容器が一体化されたエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスポーザブル製品です。
本品は以下に示す自動腹膜灌流装置の腹膜透析液交換セット（回路・ＡＰＤセット（落差式・ポンプ式））又は腹膜透析装置専用回路（ＡＰＤセット（落差式・ポンプ式））として使用します。

一般的名称：自動腹膜灌流装置
承認番号　：２１２００ＢＺＹ００２４８０００
会社名　　：株式会社 林寺メディノール
販売名　　：セレクトラⅡ
一般的名称：自動腹膜灌流装置
承認番号　：２１２００ＢＺＹ００２５００００
会社名　　：株式会社 林寺メディノール
販売名　　：ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア（ＥＡＳＹ　ＣＡＲＥ）

【品目仕様等】（**）
バッグコネクタを全て閉じたのち、水中に入れ、患者コネクタから０．４kg/㎠（３９２．３ｈPa）のゲージ圧で空気を送り込んだとき、継ぎ目等から空気の漏れがないこと。（**）

【操作方法又は使用方法等】
本品の使用に際しては、ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア(EASY CARE)の添付文書、取扱説明書を必ずお読み下さい。（また、テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）を使用する場合は併せてその装置の添付文書、取扱説明書を必ずお読みください。）（*）
・キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット
　承認番号 20600BZZ00239（*）
・テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ　ＳＣ１０１
　承認番号 20600BZZ00237（*）

・テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ ＳＣ１０２
承認番号 21000BZZ00669（*）

１．使用準備（一般的な使用方法・テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）を使用する方法）（*）
（１）あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなどを済ませておきます。
（２）自動腹膜灌流装置の電源スイッチを入れて、自己診断テストを実行します。
（３）本品を包装から取り出して、キャップ、カセット、排液バッグ、各チューブに異常がないかを確認します。
（４）透析液バッグコネクタと腹膜透析液バッグを、(テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）を使って)接合します。（*）
（５）腹膜透析液バッグを自動腹膜灌流装置のヒーター部に載せます。
（６）患者コネクタをヒーターのフックに掛けます。
（７）カセットを自動腹膜灌流装置のカセットハウジングに差し込み、自動ロックされたことを確認します。
（８）排液バッグを自動腹膜灌流装置の排液バッグハンガーに吊り下げます。
（９）患者ラインと排液ラインのチューブを自動腹膜灌流装置のチューブホルダーにそれぞれ固定します。
（10）腹膜透析液バッグのシールを折ります。
（11）自動腹膜灌流装置のスタートボタンを押して自動プライミングを実行します。
（12）全ての準備が完了すると自動腹膜灌流装置のディスプレイにスタートと治療内容が交互に表示されます。

２．使用中の操作（治療開始時の接続操作）

Ａ．ＱＣ接続の場合（*）
（１）ＱＣ接続チューブのクランプを閉じます。
（２）ＱＣ接続チューブからＱＣキャップを取り外します。患者コネクタからキャップを外して、ＱＣ接続チューブに接続します。
（３）ＱＣ接続チューブのクランプを開けます。
（４）自動腹膜灌流装置のスタートボタンを押して、治療を開始します。

Ｂ．テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）を使用する場合（*）
（１）キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット(腹膜透析用接続チューブ)のクランプを閉じます。（*）
（２）テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤの取扱説明書に従って患者コネクター側チューブとキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット(腹膜透析用接続チューブ)をセットし接合します。（*）

注意
・接合不良がないか、テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）の取扱説明書に従って接合部の確認をしてください。不良が発見されたら、その施設の処置手順にしたがって下さい。（*）

（３）キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット(腹膜透析用接続チューブ)のクランプを開けます。（*）
（４）自動腹膜灌流装置のスタートボタンを押して、治療を開始します。（*）

３．使用後の処置（治療終了時の離脱操作）

Ａ．ＱＣ接続の場合（*）
（１）ＱＣ接続チューブのクランプと本品の全てのクランプを閉じます。
（２）マスクの着用後に手指を消毒します。
（３）新しいＱＣキャップの包装を開封して、ＱＣキャップを準備します。
（４）ＱＣ接続チューブに接続している患者コネクタを取り外して、ＱＣキャップを取りつけます。
（５）自動腹膜灌流装置のイジェクトボタンを押して、カセットを取り出します。
（６）自動腹膜灌流装置から本品の全てを取り外し、排液の性状を確認した後、排液を処分します。
（７）本品を所定の方法で廃棄します。

Ｂ．テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）を使用する場合（*）
（１）キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット(腹膜透析用接続チューブ)のクランプと本品の全てのクランプを閉じます。（*）
（２）マスクの着用後に手指を消毒します。（*）
（３）テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）の取扱説明書に従って保護チューブとキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット(腹膜透析用接続チューブ)をセットし接合します。（*）
（４）自動腹膜灌流装置のイジェクトボタンを押して、カセットを取り出します。（*）
（５）自動腹膜灌流装置から本品の全てを取り外し、排液の性状を確認した後、排液を処分します。（*）
（６）本品を所定の方法で廃棄します。（*）

４．使用方法に関連する使用上の注意
（１）イージーケアの詳しい使用方法は、弊社小冊子「イージーケア取扱説明書」をお読みください。（*）
（２）テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ（腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置）の詳しい使用方法はテルモ株式会社の専用取扱説明書をお読み下さい。（*）
（３）あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなどを済ませておきます。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
（１）本品は塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジー２ーエチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意してください。（*）
（２）本品の使用開始は医療機関において医師または、医師の直接の監督により使用してください。
（３）患者の自己操作は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に使用してください。
（４）本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは、使用しないでください。
（５）本品は使用の直前に包装から取り出してください。
（６）本品のコネクタがキャップで保護されていることを確認し、もしそれらが外れている場合は使用しないでください。
（７）本品のチューブ類及び排液バッグ等に異常がないか確認してください。
（８）清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があるので、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
（９）万一、使用中または使用後に接続部からの液漏れ等、異常を発見した場合は、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
（10）腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置で接合する場合はテルモ無菌接合装置ＴＳＣＤを使用してください。（*）

２．その他の注意
（１）本品を使用後に廃棄する場合は、医療用廃棄物として所定の方法で廃棄してください。
（２）本品を未使用で廃棄する場合は、プラスチック製品として所定の方法で廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所に保存してください。

２．有効期間・使用の期限
使用期限（年月）は包装の法定表示ラベルに記載してあります。

【包装】

１５セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社 林寺メディノール
〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2-26-7
電話番号:076-222-6531
外国製造所
メディオニクス インターナショナル インク
(Medionics International Inc.)
カナダ